Hospital General Universitario Gregorio Marañón

SaludMadrid

ACLARACIÓN A CONSULTAS DE LICITADORES

Expediente A-SUM-041809-2026

"Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de una plataforma de perfusión normotérmica para donación en asistolia controlada y recuperación regional normotérmica para el Servicio de Cirugía Cardiaca y Programa de Transplantes del Hospital General Universitario Gregorio Marañón."

Para general conocimiento de los interesados en la licitación se publica la respuesta dada por la Unidad Promotora de este expediente, a la consulta realizada por la empresa:

Biogen-Diagnóstica. S.L.

Nos dirigimos a ese órgano de contratación para solicitar determinadas aclaraciones sobre los requisitos recogidos en los anexos de Sistemas de Información e Interoperabilidad, así como en la reciente rectificación del PPT relativa a conectividad.

Dado que la solución objeto de la licitación es un equipo electromédico con una arquitectura informática integrada, agradeceríamos que nos confirmaran el alcance y la aplicación de los siguientes requisitos:

1. Infraestructura informática y servidores

¿Los requisitos relativos a virtualización, alta disponibilidad y copias de seguridad de bases de datos son exigibles únicamente cuando la solución requiera el despliegue de servidores o aplicaciones en el CPD del Hospital, o también resultan aplicables a equipos electromédicos autónomos que transmitan información a los sistemas corporativos mediante interfaces HL7?

Respuesta:

Estos requisitos se aplican solo a los componentes de la solución que se desplieguen en los CPD del Hospital o en su infraestructura corporativa. Esos componentes incluyen servidores, aplicaciones, bases de datos, pasarelas o middleware que formen parte de la oferta. Estos requisitos no son exigibles al equipo electromédico autónomo que solo transmite información a los sistemas corporativos mediante HL7. Si la oferta incluye algún componente software o servidor adicional, como un software de gestión de datos o una pasarela de integración, ese componente deberá cumplir íntegramente dichos requisitos.

2. Interfaz de red

El anexo establece una velocidad mínima de 1 Gb/s. ¿Es un requisito obligatorio también para la interfaz Ethernet integrada en un dispositivo electromédico, cuando el volumen de información transmitida puede gestionarse mediante una conexión de 10/100 Mbps?

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12580682459205021706 64

Red HsH

Firmado por: SISTEMA DE FIRMA COMUNIDAD DE MADRID

Respuesta:

El requisito de 1 Gb/s del apartado 1.1.1 se refiere al equipamiento desplegado en los CPD corporativos. El equipamiento local conectado a la red de planta se rige por el apartado 1.1.4: puertos RJ-45 categoría 6A a 10/100/1000 Mb/s y ancho de banda garantizado de 500 Kb/s. Por tanto, se admite una interfaz Ethernet integrada de 10/100 Mbps.

3. Antivirus corporativo

En relación con la utilización del antivirus corporativo PANDA, ¿sería admisible emplear una solución antivirus validada por el fabricante del equipo electromédico, como Microsoft Defender, cuando la instalación de software no validado pudiera afectar a la configuración certificada del producto sanitario?

Respuesta:

El Anexo I exige que los equipos clientes y servidores de la solución sean compatibles con el antivirus corporativo PANDA. El ordenador integrado en un producto sanitario con marcado CE forma parte de la configuración certificada por el fabricante. No se exigirá instalar en él software no validado que pueda comprometer esa conformidad. En ese caso, será admisible la protección validada por el fabricante, como Microsoft Defender u otros mecanismos (listas blancas, bastionado), con estas condiciones:

- *El licitador describirá en su oferta las medidas de seguridad del equipo y su política de actualizaciones.*
- *Estas medidas quedarán sujetas al análisis de riesgos (AARR) y a los requerimientos que establezca la OSSI conforme al ENS. Entre ellos puede estar la segmentación de red del equipo.*

Cualquier cliente o servidor de la solución instalado fuera del propio producto sanitario sí deberá ser compatible con PANDA.

4. Exclusiones de antivirus

¿Se contempla la posibilidad de aplicar exclusiones o restricciones específicas de antivirus, debidamente justificadas por el fabricante, cuando sean necesarias para garantizar el funcionamiento validado del dispositivo médico?

Respuesta:

La prohibición del Anexo I («no se puede aplicar ninguna excepción de rutas en los antivirus corporativos, ni en cliente ni en servidor») se refiere al antivirus corporativo. No se admitirán exclusiones en PANDA sobre equipos corporativos.

Si el equipo electromédico usa la protección validada por el fabricante (véase la respuesta 3), la configuración de esa protección forma parte del producto certificado.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12580682459205021706 64

Sus exclusiones deberán estar documentadas y justificadas por el fabricante, y se evaluarán en el análisis de riesgos de la OSSI.

5. Almacenamiento local de información clínica

Respecto a la prohibición de almacenar información de pacientes en local, ¿debe entenderse que también afecta al almacenamiento temporal de datos estrictamente necesario durante la realización de un procedimiento clínico, cuando posteriormente estos datos puedan transmitirse o exportarse a los sistemas del Hospital?

Respuesta:

La prohibición de almacenar información de paciente en local figura en el apartado 1.1.3, referido a clientes y estaciones de trabajo. No impide el almacenamiento propio del equipo electromédico.

Ese almacenamiento estará sujeto a estas condiciones:

- *La información deberá volcarse a los repositorios corporativos mediante la integración prevista.*
- *Se aplicarán medidas de seguridad acordes al ENS nivel alto y al Anexo II de protección de datos: cifrado, control de acceso y trazabilidad.*
- *El licitador indicará la política de retención y borrado de datos en el equipo, que se ajustará a lo que determine el Hospital.*

6. Monitorización mediante NAGIOS/SNMP

¿La integración mediante SNMP/MIB con la plataforma NAGIOS es obligatoria para todos los equipos electromédicos, o pueden admitirse mecanismos propios de monitorización, diagnóstico y mantenimiento proporcionados por el fabricante?

Respuesta:

La integración con NAGIOS mediante SNMP/MIB es obligatoria para los componentes informáticos de la solución desplegados en la infraestructura del Hospital (servidores, aplicaciones, elementos de comunicaciones). Para el caso de un equipo electromédico el licitador describirá sus mecanismos de monitorización, diagnóstico y mantenimiento, que se valorarán dentro del servicio técnico del PPT (apartado 9). Teniendo en cuenta que el caso de requerir acceso remoto para estos trabajos se realizara mediante VPN site-to-site corporativa

7. Integración con API, ETL y Power BI

¿Se considera suficiente que el dispositivo transmita los datos clínicos mediante HL7 a los sistemas de información o middleware corporativo del Hospital, de forma que su posterior tratamiento, integración y explotación mediante API, ETL o Power BI se realice desde la infraestructura corporativa?

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12580682459205021706 64

Respuesta:

Transmitir los datos clínicos mediante HL7 a la plataforma corporativa de integración es coherente con los principios del Anexo de Interoperabilidad de la DGSD: separación entre lógica funcional e integración, y alineación con la plataforma corporativa.

No obstante, el apartado 1.5 del Anexo I obliga al adjudicatario a proporcionar los mecanismos necesarios para integrar en el sistema de BI los datos que solicite el HGUGM.

- *Si todos esos datos se transmiten por HL7 y pueden explotarse desde la infraestructura corporativa, el requisito se entenderá cumplido.*
- *Los datos que no se transmitan por HL7 deberán ponerse a disposición mediante API, exportación o ETL. Por ejemplo: eventos, alarmas, registros técnicos o datos de uso. Esto correrá a cargo del adjudicatario y no deberá afectar al rendimiento del equipo.*

8. Versiones HL7

En relación con la exigencia de HL7 v2.5 o superior, ¿sería admisible que los datos clínicos continuos se transmitieran mediante HL7 v2.5 (ORU^R01), mientras que el informe PDF de finalización del procedimiento se transmitiera mediante HL7 v2.4?

Respuesta:

El Anexo de Interoperabilidad de la DGSD exige HL7 v2.5 o superior para cualquier intercambio de datos de salud o de pacientes.

9. Interoperabilidad semántica y SNOMED CT

En relación con la reciente rectificación del PPT, ¿se considera adecuado que la correspondencia con los modelos de información, catálogos y terminologías corporativas del SERMAS, incluido SNOMED CT cuando resulte aplicable, se realice mediante la capa de integración o middleware corporativo, o debe efectuarla directamente el propio equipo electromédico?

Respuesta:

Es admisible que la correspondencia con los catálogos, modelos de información y terminologías corporativas se realice en la plataforma corporativa de integración. Esto incluye SNOMED CT cuando resulte aplicable. No es necesario que el equipo electromédico utilice esas terminologías de forma nativa.

En ese caso, conforme al Anexo de Interoperabilidad, el adjudicatario deberá:

- *Entregar el documento de CodeSystems y ValueSets utilizados.*
- *Entregar la tabla de equivalencias o ConceptMap entre sus códigos propios y los catálogos corporativos.*

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12580682459205021706664

- *Asumir los trabajos y costes de parametrización necesarios en la plataforma de integración.*
- *Superar la validación semántica prevista en el Anexo antes de la puesta en producción.*

10. Reversibilidad de la información

Respecto a la obligación de garantizar la exportación íntegra de datos, configuraciones, auditorías y metadatos a la finalización del contrato, agradeceríamos que se precisara el alcance de los términos «configuraciones», «auditorías» y «metadatos» en el caso de equipos electromédicos adquiridos en propiedad por el Hospital, especialmente cuando estos continúen en funcionamiento una vez finalizado el contrato.

Respuesta:

El equipo se adquiere en propiedad y sigue en funcionamiento al acabar el contrato. Por eso, la obligación consiste en garantizar que el Hospital puede acceder a la siguiente información y exportarla por sí mismo, en formatos interoperables y sin coste adicional:

- ***Datos:** la información clínica y técnica generada por el equipo (registros de procedimientos, tendencias, eventos, alarmas e informes; PPT 2.7).*
- ***Configuraciones:** la parametrización funcional del equipo (alarmas, perfiles de usuario y protocolos clínicos) y la configuración de red y de las interfaces de integración (especificación y mapeos HL7).*
- ***Auditorías:** los registros de acceso, de actividad de usuarios y de incidencias del equipo.*
- ***Metadatos:** la información asociada a los datos que permite interpretarlos, como fechas y horas, usuario, identificación del equipo, versión de software, unidades y codificaciones.*
  La obligación no comprende el código fuente, el firmware ni la propiedad intelectual del fabricante. Tampoco incluye herramientas o accesos de servicio técnico cuyo uso pueda afectar a la conformidad del producto sanitario.

11. Sistema operativo Windows 11

En relación con los requisitos del sistema operativo, ¿sería admisible suministrar inicialmente el equipo con una versión de Windows validada por el fabricante y proceder posteriormente a su actualización a Windows 11, una vez completado el correspondiente proceso de validación para el producto sanitario?

Respuesta:

El requisito de Windows 11 (apartado 1.1.3) se aplica al software cliente que deba instalarse en estaciones de trabajo del Hospital. Si la solución incluye un cliente de ese tipo, deberá funcionar en Windows 11 desde el inicio.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12580682459205021706 64

Para el sistema operativo integrado en el equipo electromédico, se admite la versión validada por el fabricante con una condición del Anexo I: que el fabricante del sistema operativo le dé soporte durante toda la ejecución del contrato. Pueden servir, por ejemplo, las ediciones de soporte extendido (LTSC/IoT). No será admisible una versión cuyo soporte haya terminado o vaya a terminar durante el contrato, aunque se comprometa una actualización posterior.

El licitador indicará la versión, su fecha de fin de soporte y la política de actualización. Esta política debe ser coherente con el apartado 3 del PPT, que exige el último nivel de software disponible y que sea actualizable durante todo el ciclo de vida del equipo.

Madrid, a la fecha de la firma.

JEFA SECCIÓN
SERVICIO CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

Firmado digitalmente por: CARRION SANCHEZ MARIA DE LAS NIEVES
Fecha: 2026.11.03 11:15

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12580682459205021706664